

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ" тел/факс: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua		
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 111		

Найменування продукції:	Фармаліпон, розчин для інфузій, 30 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у флаконах №5		
Номер серії:	TA050824	Розмір серії:	38950 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/16672/01/01			

Результати аналізу:

Найменування продукції	Вимоги НД	Методи контролю	Результати аналізу
Опис	Прозорий жовтий або зеленувато-жовтий розчин.	За п.1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α-ліпоевої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпоевої) кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон; Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.4, ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
Відносна густина	Від 1.040 до 1.060 (при випуску); Від 1.020 до 1.060 (протягом терміну придатності).	ДФУ, 2.9.20.	Відповідає
Динамічна в'язкість	Від 2.1 мПа·с до 3.2 мПа·с.	За п.5, ДФУ, 2.2.5, метод 1	1.050
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску); Від 7.6 до 8.6 (протягом терміну придатності).	За п.6, ДФУ, 2.2.8, 2.2.9	2.4 мПа·с
Супровідні домішки	6,8 – епітритооктанова кислота – не більше 0.5 % (при випуску) не більше 1.0% (протягом терміну придатності); сума всіх неідентифікованих домішок – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 2.0% (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1.5% (при випуску), не більше 3.0% (протягом терміну придатності).	За п.7, ДФУ, 2.2.3	8.0
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл.	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.02%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 8.7 МО/мл.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Кількісне визначення тіоктової (α-ліпоевої) кислоти	Має бути від 28.5 мг/мл до 31.5 мг/мл (при випуску); Має бути від 27.0 мг/мл до 31.5 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А. За п.12, ДФУ, 2.2.29.	< 2.9 МО/мл 29.6 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ.		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 03.11.2022 р.).		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2023 р.).		Відповідає

Термін придатності: 2 роки.

До: 08.2026 р.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16672/01/01



Вх. ам. № 1765
04.12.24



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА «НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ»

тел.: +38 (04141) 3-21-11
E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 109

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ФАРМАЛІПОН 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпової) кислоти 30 мг розчин для інфузій, 30 мг/мл по 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
2.	Номер серії готової продукції:	TA050824
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16672/01/01
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2026 р.
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 100/2023/GMP
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1). зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
11.	Коментарі:	Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серія готової продукції **TA050824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості

Карпінська О.А.

18.09.2024 р.

